Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, RECONOCIMIENTO, RENOVACIÓN E INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

(Versión 1.0)

Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Febrero, 2015

CONTENIDO

OBJETIVO 4

INSTRUCCIONES 4

OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA 4

RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA 4

RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA 4

INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA 5

1. ANEXOS 6

ANEXO N°1. GUÍA DEL USUARIO: OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) 6

ANEXO N°2. GUÍA DEL USUARIO: RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) 7

ANEXO N°3. GUÍA DEL USUARIO: RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) 8

ANEXO N°4. GUÍA DEL USUARIO: INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE) 9

OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilitar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (**VUE**) los procedimientos de obtención, reconocimiento, renovación e información de cambios de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

INSTRUCCIONES

Los usuarios, tanto Representante Legal, como Responsable Técnico previo al proceso de solicitud de obtención, reconocimiento, renovación e información de cambios de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (**VUE**), deberá haber obtenido el **Certificado Digital (TOKEN)** respectivo, instrumento que le servirá para ingresar su firma electrónica en todos los trámites que se realicen a través del sistema ECUAPASS.

El ingreso de trámites relacionados con la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos, se los realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana del portal web ECUAPASS; para lo cual el usuario deberá registrarse previamente en el portal del ECUAPASS.

OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Para el ingreso de solicitudes de **Obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria**, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto a través de la VUE, tal como se describe en la Guía de Usuario. (*Ver.* ***Anexo 1***).

RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Para el ingreso de solicitudes de **Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria**, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo al procedimiento descrito en la Guía del Usuario. (*Ver.* ***Anexo 2***).

RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Para el ingreso de solicitudes de **Renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria** de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso, que no hayan registrado problemas de calidad, seguridad y eficacia; se realizará a través de la VUE, de acuerdo a lo descrito en la Guía de Usuario. (*Ver.* ***Anexo 3***).

Esta solicitud deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria, en caso de presentarse la solicitud de renovación luego del período de vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, esta será cancelada automáticamente por el sistema y el usuario deberá ingresar una nueva solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria.

NOTA: De encontrarse cambios realizados al producto sujeto a renovación del código de NSO, la solicitud de Renovación será cancelada y deberá notificar previamente todos los cambios efectuados y una vez aceptados estos, ingresar una nueva solicitud de renovación.

INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Para el ingreso de solicitudes de **Información de cambios de la Notificación Sanitaria Obligatoria**, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo al procedimiento descrito en la Guía del Usuario correspondiente. (*Ver.* ***Anexo 4***).

1. ANEXOS

ANEXO N°1. GUÍA DEL USUARIO: OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

ANEXO N°2. GUÍA DEL USUARIO: RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

ANEXO N°3. GUÍA DEL USUARIO: RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

ANEXO N°4. GUÍA DEL USUARIO: INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)